**2010年 7 月 1 日改訂（第３版）
*2008年 2 月 1 日改訂
医療機器承認番号　21300BZZ00195

機械器具 07 内臓機能代用器
高度　自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット（JMDNコード：70590000）

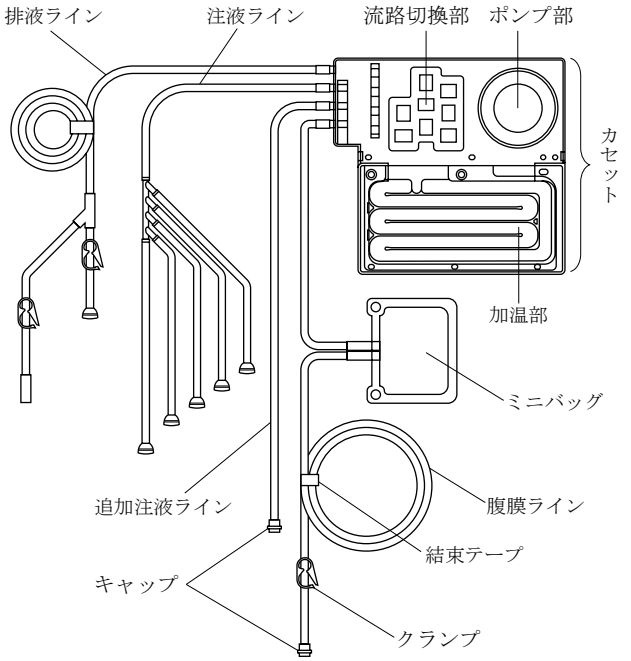
マイホームぴこ® セット
（ミニバッグ付・ＴＳＣＤ®用）

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・再使用禁止

*【形状・構造及び原理等】

** ＜構造図＞



・本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用している。
・本品に使用するポンプ部にはポリカーボネート樹脂を使用している。

*【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞
本品は腹膜透析液の交換を自動的に行う際、透析液を腹腔内に注液及び排液するために使用する。

*【操作方法又は使用方法等】

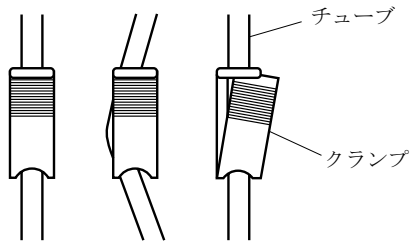
1. 本品を包装から取り出し、すべてのクランプを閉じる。
2. カセットの留め具を取り外し、専用のＡＰＤ装置（マイホームぴこ）にセットする。
3. 腹膜ラインのミニバッグの穴をミニバッグ設置台のピンにセットする。
4. セット後、チューブを挟まないように蓋を確実に閉める。
5. 注液ラインに透析液バッグを、指定の無菌接合装置を用いて接合し、排液ラインに排液タンク等をセットする。
6. 装置の操作方法に従い、治療の準備を行う。
7. キャプディールＴＳＣＤトランスファーチューブセットに接続された延長チューブに腹膜ラインを、指定の無菌接合装置を用いて接合する。
8. 装置の操作方法に従い、治療を行う。
9. 治療終了後、腹膜ラインのクランプ及びキャプディールＴＳＣＤトランスファーチューブセットのローラークランプを閉じ、腹膜ラインから外す。
10. すべてのクランプを閉じ、装置及びミニバッグ設置台から本品を取り外し、廃棄する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
以下の内容について確認の上、患者に指導すること。
・ミニバッグ設置台の上に「マイホームぴこ」装置を置いて使用すること。
・腹膜ラインに延長チューブを接合する場合、及び追加注液ラインに透析液バッグを接合する場合は、キャップは外さずにテルモ無菌接合装置ＴＳＣＤにセットすること。
・治療準備（プライミング）を開始する前に、腹膜ラインのクランプが閉じていることを確認すること。［腹膜ラインのエアーが完全に抜けない可能性がある。］
・治療準備（プライミング）終了後、腹膜ラインにＴＳＣＤトランスファーチューブを接続する際、腹膜ラインのクランプが閉じていることを確認すること。［クランプが開いていた場合、腹膜ラインから透析液が吹きこぼれる可能性がある。また、浮遊菌が侵入し、腹膜炎を併発する可能性がある。］
・治療時、腹腔の位置はＡＰＤ装置の底面から0～＋30cmの位置にあることを確認する。［透析液中のエアーがミニバッグ内にトラップされず、腹腔内に混入する。また、注液量、排液量の精度が保証できない。］
・治療時、ミニバッグ設置台の蓋を開けないこと。［注液量、排液量の精度が保証できない。］
・治療終了後、本品のクランプが全て閉じていることを確認すること。［透析液や排液の流入・流出が起こる可能性がある。］

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞
・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
以下の内容について確認の上、患者に指導すること。
・本品は「マイホームぴこ」専用である。他のＡＰＤ装置には使用しないこと。
・使用の際は、専用のＡＰＤ装置「マイホームぴこ」の添付文書及び取扱説明書をよく読んで、使用すること。
・本品は指定の無菌接合装置（テルモ無菌接合装置ＴＳＣＤ SC-101又は、テルモ無菌接合装置ＴＳＣＤ　SC-102）以外に使用しないこと。
・接合終了後は必ず接合部を開通し、穴あき、液漏れ等の接合不良が発生していないことを確認すること。［接合不良のまま通液したり、再接合すると、腹膜炎を併発する可能性がある。］
・接合不良や装置故障が発生した際は、無菌接合装置、ウェハー、チューブ類の現品を保管の上、弊社担当者まで連絡すること。
・治療は人の出入りがない、清潔で明るい部屋で行うこと。［落下菌が侵入し、腹膜炎を併発する可能性がある。］
・本品を寒い場所に保管していた場合は、室温に戻してから使用すること。

・透析液を寒い場所に保管していた場合は、あらかじめＡＰＤ装置を使用する場所に透析液を置いておくなどして、透析液を使用する場所の温度になじませてから開始すること。［ＡＰＤ装置内で透析液が加温される際の温度差が大きいと、溶存エアーが発生しやすくなる。］
・ＡＰＤ装置内でカセットをリフトアップする前に透析液のクリックチップを折らないこと。［プライミング中に腹膜ラインから透析液が吹きこぼれたり、治療中に透析液が不足する可能性がある。］
・カセット内の流路切換部、ポンプ部及び加温部のシートは軟らかいプラスチック製なので鋭利なもの等で傷つけないように取扱いに注意すること。［液漏れが発生し、腹膜炎の併発や装置の故障の原因になる可能性がある。］
・クランプを閉じる際は、下図のように正しく閉じること。［チューブの一部が閉塞されず、気密性が保たれない可能性がある。］



・治療準備（プライミング）を開始する前に、腹膜ラインを接続していないことを確認すること。［予定通りの治療ができない可能性がある。］
・注液ライン、又は追加注液ラインに接合した透析液バッグは、なるべくＡＰＤ装置より上に配置すること。［注液、排液速度が遅くなり予定通りの治療ができない可能性がある。］
・治療中に移動する場合は、ＡＰＤ装置を一時停止させること。［ミニバッグ内のエアーが腹腔内に混入する可能性がある。また、注液、排液速度が遅くなり予定通りの治療ができない可能性がある。］
・チューブ、ミニバッグは、軟らかいプラスチック製のため、鋭利なもの等で傷つけないよう注意すること。［チューブ、ミニバッグに液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性がある。］
・チューブ、ミニバッグと接合している箇所は、過度に引っ張るような負荷や押し込むような負荷、チューブを折り曲げるような負荷を加えないこと。［チューブ、ミニバッグが破損する、又は接合部から抜ける可能性がある。］
・ＡＰＤ装置のカセットドアを閉めるときにチューブをかみ込まないこと。［閉塞の原因となる。］
＊・チューブ折れが生じないように注意すること。特に、就寝中はチューブを身体の下等に挟まないように注意すること。［閉塞等が生じる可能性がある。］
・カセットをＡＰＤ装置にセットしてから、腹膜ライン及び排液ラインの束ねを解くこと。［結束テープがＡＰＤ装置内に入ると故障の原因になる可能性がある。］
・排液ライン先端のビニールを強い力で折り曲げないこと。［排液が正常に流れないことがある。］
・使用中に本品の破損、液漏れ等の異常が認められた場合は、現品を保管の上、弊社担当者まで連絡すること。
・包装が破損、汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞
・水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
＜有効期間・使用の期限＞
・使用期限は外箱に記載（自己認証による）

【包装】

・７セット／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：テルモ株式会社
住　　所：東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号
電 話 番 号：0120-12-8195　テルモ・コールセンター

外国製造所の名称：泰尔茂医療産品（杭州）有限公司
Terumo Medical Products (Hangzhou) Co., Ltd.
国　　名：中華人民共和国

Ⓣ、テルモ、TERUMO、キャプディール、TSCD、マイホームぴこ、クリックチップはテルモ（株）の登録商標です。

色指定
2色　スミ　CF:10071

色で表示している文字・ケイ線等はアタリです。印刷しないでください。

入力倍率：100%
添付文書

**2010年７月１日改訂（第３版）
*2008年２月１日改訂

医療機器承認番号　21300BZZ00195

機械器具 07 内臓機能代用器
高度　自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット（JMDNコード：70590000）

マイホームぴこ® セット
（ミニバッグ付・ＴＳＣＤ®用）

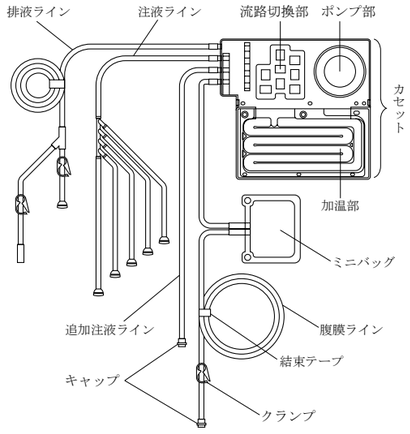
233

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・再使用禁止

＊【形状・構造及び原理等】

＊＊＜構造図＞



・本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用している。
・本品に使用するポンプ部にはポリカーボネート樹脂を使用している。

＊【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞
本品は腹膜透析液の交換を自動的に行う際、透析液を腹腔内に注液及び排液するために使用する。

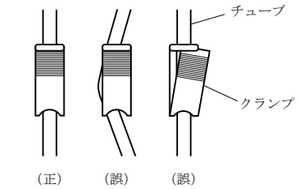
＊【操作方法又は使用方法等】

1. 本品を包装から取り出し、すべてのクランプを閉じる。
2. カセットの留め具を取り外し、専用のＡＰＤ装置（マイホームぴこ）にセットする。
3. 腹膜ラインのミニバッグの穴をミニバッグ設置台のピンにセットする。
4. セット後、チューブを挟まないように蓋を確実に閉める。
5. 注液ラインに透析液バッグを、指定の無菌接合装置を用いて接合し、排液ラインに排液タンク等をセットする。
6. 装置の操作方法に従い、治療の準備を行う。
7. キャプディールＴＳＣＤトランスファーチューブセットに接続された延長チューブに腹膜ラインを、指定の無菌接合装置を用いて接合する。
8. 装置の操作方法に従い、治療を行う。
9. 治療終了後、腹膜ラインのクランプ及びキャプディールＴＳＣＤトランスファーチューブセットのローラークランプを閉じ、腹膜ラインから外す。
10. すべてのクランプを閉じ、装置及びミニバッグ設置台から本品を取り外し、廃棄する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
以下の内容について確認の上、患者に指導すること。
・ミニバッグ設置台の上に「マイホームぴこ」装置を置いて使用すること。
・腹膜ラインに延長チューブを接合する場合、及び追加注液ラインに透析液バッグを接合する場合は、キャップは外さずにテルモ無菌接合装置ＴＳＣＤにセットすること。
・治療準備（プライミング）を開始する前に、腹膜ラインのクランプが閉じていることを確認すること。［腹膜ラインのエアーが完全に抜けない可能性がある。］
・治療準備（プライミング）終了後、腹膜ラインにＴＳＣＤトランスファーチューブを接続する際、腹膜ラインのクランプが閉じていることを確認すること。［クランプが開いていた場合、腹膜ラインから透析液が吹きこぼれる可能性がある。また、浮遊菌が侵入し、腹膜炎を併発する可能性がある。］
・治療時、腹腔の位置はＡＰＤ装置の底面から0～＋30cmの位置にあることを確認する。［透析液中のエアーがミニバッグ内にトラップされず、腹腔内に混入する。また、注液量、排液量の精度が保証できない。］
・治療時、ミニバッグ設置台の蓋を開けないこと。［注液量、排液量の精度が保証できない。］
・治療終了後、本品のクランプが全て閉じていることを確認すること。［透析液や排液の流入・流出が起こる可能性がある。］

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞
・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
以下の内容について確認の上、患者に指導すること。
・本品は「マイホームぴこ」専用である。他のＡＰＤ装置には使用しないこと。
・使用の際は、専用のＡＰＤ装置「マイホームぴこ」の添付文書及び取扱説明書をよく読んで、使用すること。
・本品は指定の無菌接合装置（テルモ無菌接合装置ＴＳＣＤ SC-101又は、テルモ無菌接合装置ＴＳＣＤ　SC-102）以外に使用しないこと。
・接合終了後は必ず接合部を開通し、穴あき、液漏れ等の接合不良が発生していないことを確認すること。［接合不良のまま通液したり、再接合すると、腹膜炎を併発する可能性がある。］
・接合不良や装置故障が発生した際は、無菌接合装置、ウェハー、チューブ類の現品を保管の上、弊社担当者まで連絡すること。
・治療は人の出入りがない、清潔で明るい部屋で行うこと。［落下菌が侵入し、腹膜炎を併発する可能性がある。］
・本品を寒い場所に保管していた場合は、室温に戻してから使用すること。
・透析液を寒い場所に保管していた場合は、あらかじめＡＰＤ装置を使用する場所に透析液を置いておくなどして、透析液を使用する場所の温度になじませてから開始すること。［ＡＰＤ装置内で透析液が加温される際の温度差が大きいと、溶存エアーが発生しやすくなる。］
・ＡＰＤ装置内でカセットをリフトアップする前に透析液のクリックチップを折らないこと。［プライミング中に腹膜ラインから透析液が吹きこぼれたり、治療中に透析液が不足する可能性がある。］
・カセット内の流路切換部、ポンプ部及び加温部のシートは軟らかいプラスチック製なので鋭利なもの等で傷つけないように取扱いに注意すること。［液漏れが発生し、腹膜炎の併発や装置の故障の原因になる可能性がある。］
・クランプを閉じる際は、下図のように正しく閉じること。［チューブの一部が閉塞されず、気密性が保たれない可能性がある。］



・治療準備（プライミング）を開始する前に、腹膜ラインを接続していないことを確認すること。［予定通りの治療ができない可能性がある。］
・注液ライン、又は追加注液ラインに接合した透析液バッグは、なるべくＡＰＤ装置より上に配置すること。［注液、排液速度が遅くなり予定通りの治療ができない可能性がある。］
・治療中に移動する場合は、ＡＰＤ装置を一時停止させること。［ミニバッグ内のエアーが腹腔内に混入する可能性がある。また、注液、排液速度が遅くなり予定通りの治療ができない可能性がある。］
・チューブ、ミニバッグは、軟らかいプラスチック製のため、鋭利なもの等で傷つけないよう注意すること。［チューブ、ミニバッグに液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性がある。］
・チューブ、ミニバッグと接合している箇所は、過度に引っ張るような負荷や押し込むような負荷、チューブを折り曲げるような負荷を加えないこと。［チューブ、ミニバッグが破損する、又は接合部から抜ける可能性がある。］
・ＡＰＤ装置のカセットドアを閉めるときにチューブをかみ込まないこと。［閉塞の原因となる。］
＊・チューブ折れが生じないように注意すること。特に、就寝中はチューブを身体の下等に挟まないように注意すること。［閉塞等が生じる可能性がある。］
・カセットをＡＰＤ装置にセットしてから、腹膜ライン及び排液ラインの束ねを解くこと。［結束テープがＡＰＤ装置内に入ると故障の原因になる可能性がある。］
・排液ライン先端のビニールを強い力で折り曲げないこと。［排液が正常に流れないことがある。］
・使用中に本品の破損、液漏れ等の異常が認められた場合は、現品を保管の上、弊社担当者まで連絡すること。
・包装が破損、汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞
・水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
＜有効期間・使用の期限＞
・使用期限は外箱に記載（自己認証による）

【包装】
・７セット／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：テルモ株式会社
住　　所：東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号
電 話 番 号：0120-12-8195　テルモ・コールセンター

外国製造所の名称：泰尔茂医療産品（杭州）有限公司
Terumo Medical Products (Hangzhou) Co., Ltd.
国　　名：中華人民共和国

TERUMO®

CD_21300BZZ00195_503_03

Ⓣ、テルモ、TERUMO、キャプディール、TSCD、マイホームぴこ、クリックチップはテルモ（株）の登録商標です。

版下管理番号：CD_21300BZZ00195_503_03